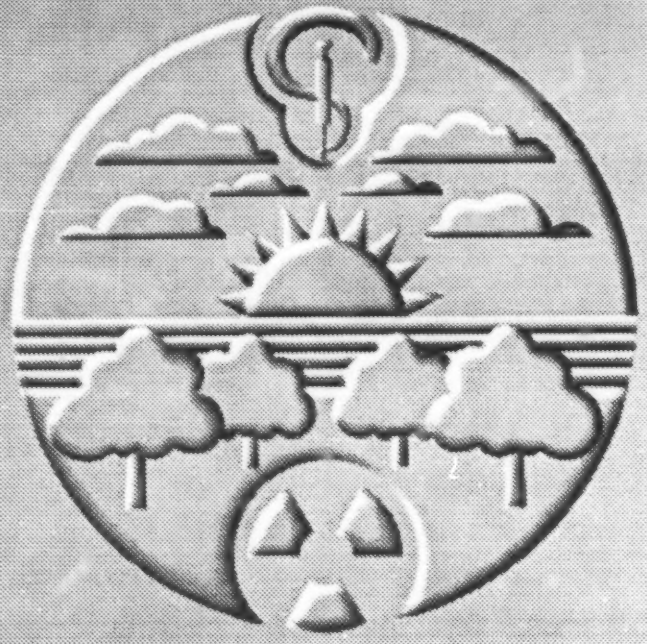
Health and Welfare Canada | Santé et Bien-être social Canada

Safety Code 26
Guidelines on Exposure to Electromagnetic Fields from Magnetic Resonance Clinical Systems

87-EHD-127



Canada

SAFETY CODE – 26

GUIDELINES ON EXPOSURE TO ELECTROMAGNETIC FIELDS FROM MAGNETIC RESONANCE CLINICAL SYSTEMS

Environmental Health Directorate

Health Protection Branch

Published by authority of the

Minister of National Health and Welfare

87-EHD-127

Également disponible en français sous le titre
Code de sécurité - 26 Lignes directrices sur l'exposition aux champs électromagnétiques provenant d'appareils cliniques de résonance magnétique

101-04493/

PREFACE

Magnetic resonance imaging (MRI) and recently also magnetic resonance spectroscopy (MRS) have been gaining a widespread acceptance and many applications in clinical settings. These imaging devices utilize three types of fields, namely, the static magnetic field, the time-varying magnetic field and the radio-frequency (RF) field. Since each of the fields produced by MRI or MRS devices, if of a sufficient intensity, can produce detrimental biological effects, questions have been raised regarding the safety of these devices. Guidelines on device characteristics and patient and operator exposure have been published in some countries (the United States, the United Kingdom, the Federal Republic of Germany).

This document briefly reviews biological effects of various fields used in magnetic resonance devices and provides general guidance on exposure levels to the patient and to the operator. The levels cited should not be considered as strict limits which if exceeded would result in a dangerous situation, but rather indicate the presently established levels below which potential hazards, if any, are considered minimal, if any. Higher exposure levels may still be safe, depending on various factors. For patient exposures exceeding the specified safe limits, the usual risk-benefit assessment has to be made.

This document was prepared by Dr. M.A. Stuchly, and reviewed by Mrs. D.A. Benwell, Dr. S.S. Mohanna, and Dr. M. Smith of the Bureau of Radiation and Medical Devices. Numerous valuable comments were provided by Dr. M.J. Bronskill, of Princess Margaret Hospital, Toronto, Ontario; Dr. L.D. Brown, Saskatchewan Labour, Regina, Saskatchewan; Mr. T.E. Dalgleish, Nova Scotia Department of Health, Halifax, Nova Scotia; Drs. D.J. Dorst, R.L. Nicholson and F. Prato of St. Joseph's Hospital, London, Ontario; Mr. B. Phillips, British Columbia, Ministry of Health, Vancouver, British Columbia; Dr. A.M. Sourkes, Manitoba Cancer Foundation, Winnipeg, Manitoba; Dr. R.T. Thompson, Victoria Hospital, London, Ontario; and Mr. J.M. Wetherill, Alberta Workers' Health, Safety and Compensation, Edmonton, Alberta.

Intl)-T and further details of the recommendations of this safety code may be obtained from the Non-Ionizing Radiation Section, Bureau of Radiation and Medical Devices, Environmental Health Directorate, Health Protection Branch, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

TA LE OF CONTENTS

		Page
1.	INTRODUCTION	1
2.	EXPOSURE LEVELS FOR TYPICAL DEVICES	2
3.	EXPOSURE GUIDELINES IN OTHER COUNTRIES	3
4.	HEALTH EFFECTS OF MRI AND MRS FIELDS	5
	4.1 Static Magnetic Field	6
	4.2 Time-Varying Magnetic Field	7
	4.3 Radiofrequency Field	8
	4.4 Magnetic Resonance Fields	10
	4.5 Cardiac Pacemakers and Metallic Implants	11
5.	GUIDANCE ON EXPOSURES	14
	5.1 Patients	14
	5.2 Operators	15
	5.3 Special Considerations	15
REFERENCES		17

INTRODUCTION

In recent years magnetic resonance (MR) has emerged as a diagnostic tool for clinical in vivo imaging (MRI) and spectroscopy (MRS). Magnetic resonance clinical imaging offers important advantages which have stimulated rapid development of various systems and applications. Information is obtained on chemical and structural body properties and their pathology which in some cases cannot be obtained by other imaging modalities such as computerized tomography (CT) or ultrasound. Other advantages include the availability of images of the body in any cross-sectional orientation without loss of image quality, and the possibility of identification of vascular structures without introduction of an intravenous contrast agent[32].

Magnetic resonance devices use a strong magnetic field, a time-varying magnetic field and a radiofrequency (RF) field to obtain images of the body in selected planes. The physical properties utilized are the magnetic moment and spin properties of specific nuclei contained in biological molecules. The most common nucleus for imaging is the single proton hydrogen atom but imaging using other nuclei is being developed. Properties of such nuclei is phosphorus (^{31}P), carbon (^{13}C), sodium (^{23}Na) and others are used for in vivo MRS.

As with any technology, even when beneficial in medical applications, it is necessary to consider carefully the potential health hazards and to develop and implement proper safety precautions. There are several safety factors that have to be considered with respect to clinical use of MR for human beings. In this safety code biological effects of fields used in MR are briefly reviewed. Information is also given on guidelines regarding MR in other countries. General guidance is provided regarding what patient and operator exposure levels are considered safe at the present time. Advice is also provided with respect to cardiac pacemakers and metallic implants. However, other safety issues not directly related to human exposure to electromagnetic fields are not addressed here. These include possible injury by flying projectiles (because of the forces acting on ferromagnetic objects in the static magnetic field), injury due to cryogenic magnet quench, and electromagnetic interference

by MR fields with other medical devices (e.g. ECG monitors). Advice regarding these problems is given in another Health and Welfare publication[23].

2. EXPOSURE LEVELS FOR TYPICAL DEVICES

Presently available commercial human imaging systems produce a magnetic field inside the magnet bore with flux densities ranging from 0.02 T (Tesla) to 2 T, depending on the system. The magnetic fields are produced by a permanent magnet, by a resistive magnet (only below 0.3 T), or by a superconducting magnet. Outside the magnet bore the magnetic flux densities decrease with distance away from the magnet.

The magnetic flux density outside the system depends on the field strength of the magnet as well as the system design (the bore size, shielding, etc.). Measurements around the FONAR QED-80 imaging system (0.04 T) indicate that the magnetic flux density changes from 0.04 T in the imaging volume to 0.6 mT at the end of the patient table[2]. The level in the control room was about 0.4 mT[2]. Measurements performed by the Bureau have shown that for a 0.15 T MRI system (Teslacon Technicare, TM) the magnetic flux density at the entry to the magnet is 0.1 T, decreasing to 15 mT at a distance of about 1 m from the surface of the magnet housing, and to less than 1 mT at 3 m. For a 0.5 T MRI system (Philips Gyroscan, 515) the magnetic flux density at the magnet entry is about 0.12 T, 30 mT at a distance of 1 m, and 3 mT at 3 m from the surface of the magnet housing. For a 1.9 T MRS system (Oxford Research TMR 32/20) with a small bore (0.26 m) the magnet flux density at the entry is about 0.8 T, decreasing to 12 mT at a distance of 1 m, and less than 1 mT at 3 m.

Time-varying magnetic fields are superimposed on the static magnetic field to obtain spatial information in MR imaging and spectroscopy devices. These fields are of low magnitude compared with the static field.

RF fields are produced inside the magnet bore by transmitting coils. The RF fields are pulsed, and various pulse sequences are used by different systems. Several sequence options are available in each system. The frequency of RF fields depends on the strength of the static magnetic field. In MRI systems imaging protons the frequency ranges from about 6.4 MHz for a 0.15 T system to about 85 MHz for a 2 T system. Various frequencies are used in MRS. The average RF power or MR systems varies from a few to a few tens of watts (W). The peak RF power of the pulses may reach a few kW. Outside the magnet housing, intensities of RF fields are very low. Measurements by the Bureau performed for 0.15, 0.5, and 1.9 T systems have indicated that the RF magnetic field strength is below 0.05 A/m (the sensitivity of the survey instrument used) anywhere outside the magnet housing.

On the basis of the available data it can be evaluated that operators of MR clinical devices are likely to be exposed to magnetic fields below 2 mT for long time periods. This is because the operator spends a lot of time at a console containing Cathode Ray Tubes (CRTs), which produce distorted pictures in magnetic fields above about 0.5 mT. The actual exposure level depends on the magnetic field and the siting of the system. For short periods of time, while placing the patient in the imaging device, the operators and other personnel may be exposed to much stronger fields. Hands and arms may be exposed to the nominal magnetic flux density of the system when placed inside the magnet bore.

3. EXPOSURE GUIDELINES IN OTHER COUNTRIES

In the United States, the Food and Drug Administration (FDA) of the Department of Health and Human Services published in 1982 "Guidelines for evaluating electromagnetic risk for trials of clinical NMR* systems"[14]. The guidelines are directed to sponsors, manufacturers and researchers of clinical MR devices, and

---

* NMR – Nuclear Magnetic Resonance

specify the levels of the fields which when exceeded require evaluation in terms of "significant risk". "Significant risk" does not mean that a device is too hazardous for clinical studies. The FDA guideline limits are:

(i) static magnetic fields – whole or partial body exposures of 2 T,

(ii) time-varying magnetic fields – whole or partial body exposures of 3 T/s, and

(iii) RF fields – exposure to RF fields that results in a specific absorption rate (SAR) that exceeds 0.4 W/kg as averaged over a whole body, or 2 W/kg as averaged over any one gram of tissue.

In the United Kingdom the National Radiological Protection Board recommended in 1984 that the following conditions be fulfilled during operation of MR clinical imaging equipment[1]:

(i) The static magnetic field should not exceed 2.5 T to the whole or to a substantial portion of the body for those exposed to the imaging process. Staff operating equipment should not be exposed for prolonged periods of time to more than 0.02 T to the whole body and 0.2 T to arms and hands. For short periods less than 15 min/h these limits are increased to 0.2 T for the whole body and 2 T to arms and hands.

(ii) The rate of change of magnetic flux density should not exceed 20 T/s for durations of change greater than 10 ms, and for shorter periods the relationship $(dB/dt)^2\ t < 4$ should be observed where (dB/dt) is the rms value of the rate of change of the magnetic flux density in T/s and t is the duration of change in s.

(iii) Exposure to RF fields should not result in a rise in body temperature of more than 1°C (whole body and in any gram of tissue). This may be ensured by limiting the mean specific absorption rate (SAR) to 0.4 W/kg in the whole body, and 4 W/kg in any gram of tissue.

The document also recommends that it might be prudent to exclude from MR imaging pregnant women during the first three months of pregnancy. Persons fitted with cardiac pacemakers and large metallic implants are also subject to special precautions, although they are not excluded from imaging.

In the Federal Republic of Germany, the Federal Health Office published in 1984 "Recommendations for the prevention of health risks caused by magnetic and high-frequency fields in NMR tomography in vivo and NMR spectroscopy"[22]. These recommendations are addressed to physicians using the equipment. The following limits are recommended (for the patient):

(i) a static magnetic field of 2 T (whole or partial body); for people wearing cardiac pacemakers exposures to the magnetic flux greater 0.5 mT should be avoided,

(ii) the time-varying magnetic field should not induce a current density exceeding 3 $\mu A/cm^2$ for switching times 10 ms and longer, and $30/\tau$_ $\mu/A/cm^2$ for shorter switching times, where τ (ms) is the switching time,

(iii) RF exposure should not result in a specific absorption rate (SAR) greater than 1 W/kg, as averaged over the whole body, and 5 W/kg as averaged over any kilogram of tissue, excluding eyes.

4. HEALTH EFFECTS OF MR FIELDS

General reviews of health effects of MR fields have been published[4-7,24,25,30]. In addition, comprehensive reviews of the biological effects of static magnetic fields[28], time-varying magnetic fields[29] and RF fields[11] are also available. Therefore, only a brief outline of biological effects of each of the three types of fields is given. A relatively limited number of studies have been reported on effects of MR exposures (all three fields), and these are reviewed here.

4.1 Static Magnetic Field

Static magnetic fields can interact with biological systems by exerting forces on molecules and cells having diamagnetic susceptibility. They can also affect enzyme kinetics and act on moving charges (including moving fluids). Molecules and some cellular structures such as retinal rods, DNA, and sickle cells are magnetically anisotropic, and therefore a force acts upon them in a static magnetic field, which tends to orient them with the field. Fields of the order of about 0.3 to 2 T have been reported to be effective in causing orientation in samples studies in vitro[4,6,7,30]. Enzymatic reactions can be affected by strong magnetic fields of the order of 20 T[6].

A static magnetic field exerts a force on a moving charge in the field. The force is directed perpendicularly to the direction of the field and the direction of the motion. Through this mechanism magnetic fields can distort current loops for nerve conduction (propagation of the action potential) and can cause a decrease in the conduction potential and a decrease in the conduction velocity. Strong fields above 24 T are required for this effect[6,30].

Another type of interaction involves moving conducting fluids such as blood flow and periodic movement of certain body parts e.g. chest and heart contractions. Motion of a conductor in a magnetic field results in induction of a potential across the conductor, or in the case of a human being across a blood vessel. The induced voltage depends on the magnetic flux density, the vessel diameter, blood flow rate and the orientation of the blood vessels with respect to the direction of the field. These potentials are detectable in ECG; however they are physiologically insignificant until a threshold for the depolarization of cardiac muscle fibers is reached. An approximate "worst case" calculation indicates that 2.5 T induces flow potentials of the order of 40 mV, which is the depolarization threshold for individual cardiac muscle fibers[24]. However, the calculated potential refers to the cross-section of the aorta, and much lower potentials are induced across individual cells[24]. The potentials induced by movement of cross-sections such as the thorax are much lower than those calculated for the blood flow[6].

The available scientific data on biological effects of static magnetic fields is rather limited and inconsistent[4-7,24,25,28,30]. On the basis of a number of carefully performed studies, the following important biological processes appear not to be affected by static magnetic fields up to approximately 2 T[30]: (1) cell growth and morphology, (2) DNA structure and gene expression, (3) reproduction and development, (4) bioelectric properties of isolated neurons, (5) animal behaviour, (6) visual response to photic stimulation, (7) cardiovascular dynamics, (8) hematological indices, (9) immune response, (10) physiological regulation and circadian rhythms. However, the scientific data base, at present, is not sufficient to assess the risk of exposure to higher static fields[30].

There have been very few human studies. Some evidence has emerged which indicates that occupational exposures of humans to up to 2 T for durations of a few hours do not seem to cause any adverse effects. Exposures to up to 0.5 T for prolonged periods of time did not result in any deleterious effects. These conclusions are drawn from a study of workers in nuclear physics laboratories[5,25]. Exposure limits of 0.01 to 0.03 T for 8h/day have been recommended for workers in nuclear physics laboratories in various countries[27], and can therefore serve as a reference level for MR operators. The guidelines permit, however, higher exposures for short periods of time.

4.2 Time-Varying Magnetic Field

Time-varying magnetic fields interact with biological systems primarily through induction of internal electric currents so called "eddy currents". The magnitude of the current depends on the time rate of change of the magnetic flux density and on the radius of the current loop. The current loops are in planes perpendicular to the direction of the magnetic field. The threshold current densities for known biological effects have been established[5-7,24,25,30]. The effects include fibrillation, electroshock, induction of visual phosphenes, and initiation of impulses in nerve and muscle cells. The thresholds are functions of the rate of change of the magnetic flux density and the time duration of the applied time-varying field.

Current densities induced in a human body and its parts should be calculated by assuming a "worst case" radius loops, i.e. the largest realistic loop under practical exposure conditions.

Approximate threshold current densities in living tissues are as follows[30]: (1) 1 A/m^2 for cardiac fibrillation, (2) 10 mA/m^2 for reversible visual effects (magnetophosphenes), (3) 10-100 mA/m^2 applied chronically for irreversible alterations in the biochemistry and physiology of cells and tissues (e.g. current densities used in bone healing). Fields that induce current densities less than approximately 1-10 mA/m^2, which is the range of endogenous current densities (EEG, EKG) appear to cause few, if any, biological effects for non-chronic exposures[30].

Evaluation of the above thresholds and biological effects observed has led to the conclusion that human exposure to 3 T/s is of minimal, if any, health hazard[27], and was adopted in the U.S. recommendations[14]. The U.K. recommendation[1] of 20 T/s was based on an estimate that this rate of change of the magnetic flux induces a maximum of 0.3 A/m^2 in any part of the body, which is a factor of approximately 3 below the threshold for cardiac fibrillation. The F.R.G. recommendation[22] of 30 mA/m^2 corresponds approximately to 3 T/s[30]. The higher limits for short-duration pulses (less than 10 ms) in the U.K. and the F.R.G. recommendations are based on the relationship between the duration of the electric current flow and human response[1].

Recently, a study was performed to assess effects of pulsed magnetic fields on foetal development in mice[17]. Exposures ranged from 3.5 – 12 kT/s with pulse periods 0.33 – 0.56 ms. Exposures were of short durations during various stages of gestation. Some exposure conditions resulted in stimulation of superficial skeletal muscle. No adverse effects were observed on pregnancy, litter size and growth of off-springs of exposed mice as compared to controls[17].

4.3 Radiofrequency Field

Detrimental health effects from exposure to radiofrequency (RF) fields are associated with high rates of energy deposition.

Because the interactions of RF fields depend on the field frequency, type of field (electric, magnetic, far-field, near-field) and the body size and shape, a parameter called the specific absorption rate, (SAR) has been used to quantify the effects. The SAR is the dose rate, defined as the rate at which RF energy is imparted into a unit mass of the exposed biological body. The unit of the SAR is the watt per kilogram (W/kg). The SAR is usually spatially nonuniform within the human body. In the case of MR systems, the spatial distribution depends on the design of the transmitter coils, the frequency, and the shape, size and tissue type of the imaged object.

Exposure to RF fields at sufficient SARs results in local or whole-body temperature increases[11]. It has been estimated that a whole body average SAR between 1 and 4 W/kg for short durations (approximately 1 h) produces significant increases in human body temperatures, (about 0.5°C at SAR = 1.4 W/kg) at ambient temperatures of 25 to 30°C[11]. Higher increases in whole-body temperature can be expected in people having impaired thermoregulatory capability. Furthermore, local temperature increases in locations of high SARs may be much greater[11].

Effects of RF fields on various systems have been investigated and threshold limits in terms of the SAR and exposure duration have been established for several effects[11]. Many of the effects can be explained on the basis of general or localized heating. However, some of the effects are due to other non-thermal mechanisms. Several potentially significant effects have been documented at whole-body average SARs of 1 to 3 W/kg for prolonged exposures. These include: behavioral response alterations, promotion of cancer development in mice, a decrease in the number of Purkinje cells in the brain of rats, changes in endocrine gland function and blood chemistry, and reversible changes in hematologic and immunologic systems[11]. Furthermore, such non-thermal effects as changes in cellular energy metabolism in the rat brain and changes in calcium-ion efflux have been reported. The latter are for RF fields modulated at extremely low frequencies (i.e. frequencies between 1 and 300 Hz). RF fields resulting in higher SARs between 4 and 8 W/kg

have been shown to result in such detrimental effects in experimental animals as behavioral disruption, temporary sterility, and bradycardia[11].

Human data are very limited and not useful for the development of quantitative recommendations on safe exposure limits.

4.4 Magnetic Resonance Fields*

A few studies have been performed on cells and animals using MR fields. Practically none of these experiments have been corroborated by studies in more than one laboratory. No detectable mutagenic or cytotoxic effects were found in Chinese hamster ovary (CHO) cells exposed to MR fields of 0.35 T, 4.6 T/s and a peak SAR of 2.9 W/kg at 15 MHz (4 pulses of 5 ms duration)[26]. Under the same exposure conditions no chromosomal damage was found in CHO cells in culture exposed for 14 h[34]. Mice were exposed to MR fields of 0.7 T at an average SAR ≃ 0.087 W/kg (estimated) for 1 h. No differences in chromosomal aberrations in bone marrow cells were found between the exposed and control mice[21].

Various bacterial strains were exposed to 1 T, 1 T/s and an average RF power of 0.097 W with no mutagenic or lethal effects found[31]. Human hymphocytes were exposed under the same conditions and no significant adverse chromosomal effects were observed[8]. Rats and guinea pigs were exposed to fields of 0.16 T and 2 T/s and a lack of changes in the blood pressure, heart rate and ECG was reported[33].

On the other hand, mice exposed to MRI fields (a 0.15 T system) failed to exhibit the normal nocturnal enhanced morphine analgesia during the mid-dark period. Animals exposed during the mid-light period had weaker response to morphine-induced analgesia. These results may reflect field-induced alterations in neuronal binding and/or changes in the pineal gland activity[19].

---

* Magnetic Resonance fields are defined as all three fields (static, time-varying magnetic field, and RF field) used in MR devices.

Experience with humans clinically exposed to MR fields is relatively small, as the devices have not been in use long enough to provide the opportunity for a long-term medical assessment of patients and volunteers[5,6,30]. A six-month follow-up of 181 patients and 70 volunteers did not find any changes in cardiac and neurological functions. However, the MRI device used in these studies had a static field of only 0.04 T. No visual or central nervous system effects were found in 118 patients whose heads were imaged by MRI[30].

4.5 Cardiac pacemakers and Metallic Implants

Cardiac pacemakers can be affected by each of the three types of fields produced by MR clinical devices. The static magnetic field affects the reed switch in programmable demand pacemakers and reverses them into asynchronous operation. The static field also exerts forces (torque) on ferromagnetic components within the pacemaker, which may result in a movement of the pacemaker. Six representative pacemakers from different manufacturers were investigated in MRI fields up to 0.5 T[20]. Minimum flux densities of the static magnetic field that altered reed switch position ranged from 1.7 to 4.7 mT depending on the pacemaker type. In this investigation the pacemaker was outside the human body. The reed switch returned to the original position when the pacemakers were removed from the field for magnetic flux densities of 1.3 to 3 mT. All six pacemakers experienced forces and torques when placed inside MRI systems operating at 0.5 T. The authors considered the torque on two pacemakers sufficient to result in significant movement of the pacemaker within the chest wall unless a sufficient degree of fibrotic tissue was present[20].

The time-varying magnetic field and radiofrequency field can interfere with the pacemaker circuitry. Most pacemakers employ protective measures against electro-magnetic interference (e.g. a titanium casing and a low-pass input filter[30]. When such interference occurs the pacemakers reverts into asynchronous operation.

For instance, 20 out of 26 pacemaker models investigated reversed to an asynchronous mode or exhibited abnormal pacing in 60 Hz magnetic fields of 0.1 to 0.4 mT (this corresponds to about 0.04 to 0.15 T/s)[30]. Furthermore, a time variation of 3 T/s caused unipolar pacemakers to recognize the induced voltage as a valid cardiac electrical signal[20].

Tests were performed on several pacemakers of various types in a 0.15 T MR system with a 6.4 MHz RF field produced by a transmitter operated at a maximum power of 1 kW with a pulse period from 130 to 500 ms[12,15]. In all pacemakers tested the static magnetic field caused reed switch closure resulting in asynchronous pacing at the programmed rate. An exception was a pacemaker which can be programmed to "magnet off" mode. This pacemaker continued normal operation in a magnetic field of 0.15 T for the in vivo tests (the pacemaker implanted in a dog)[15]. The authors conclude that conversion to asynchronous pacing is usually not a problem, but in some patients it may produce an arrhythmia.

Effects of RF pulsed fields varied for different pacemaker models and types. For some pacemakers the pacemaker rate was affected by the pulse rate of RF field, causing either a decrease in the rate[12] or an increase[15]. However, the operation of some models of pacemakers remained totally unaffected by the RF fields when tested in vivo[12,15]. In all cases the RF field caused artifacts in the ECG recording. However, these artifacts were found inconsequential for the operation of the heart. None of the pacemakers tested showed any alterations in programmed parameters or in the ability to be reprogrammed after they were removed from the RF field[15]. The authors recommend that patients with cardiac pacemakers should have their pacing activity monitored continuously during tests in a 0.15 T MRI device[12].

Metallic implants made of ferromagnetic and even diamagnetic materials experience force and torque in magnetic fields. All metallic implants are heated by the RF field and to a negligibly small degree by the time varying magnetic field used in MR systems.

Twenty-one aneurysm and other hemostatic clips and a variety of other materials were investigated for forces and torques experienced in MRI systems operating at 0.147 T and 1.44 T[18]. Sixteen clips were deflected by the fields, and for five aneurysm clips, forces and torques were considered sufficient to produce risk of hemorrhage from dislocation of the clip from the vessel or aneurysm, or cerebral injury by clip displacement. The level of risk depends on the degree of ferromagnetism and geometry of the clip, the field strength and gradient, as well as other factors such as the clip orientation relative to the field, the clip closing force, the condition of the vascular wall, tissues and structures close to the clip. Stainless steel alloys containing high percentages of nickel (10-20%) do not exhibit significant ferromagnetic properties. However, some stainless steels used for aneurysm clips and other clips have considerable ferromagnetism[18]. Clips made of tantalum or titanium are non-ferromagnetic[30]. In another study[3], 54 different types of surgical clips were characterized in a 0.15 T and 1.5 mT/m field. Nonmagnetic properties of tantalum and various austenitic stainless steel alloys and silver alloys were confirmed[3]. Several other types of aneurysm clips were examined, and recommendation was made against use of clips having a high martensite content[10]. Several types of magnetometers and metal detectors were investigated as possible pre-imaging screening devices[13]. Both types of devices are capable of detecting ferromagnetic clips imbedded in a patient[13].

Heating effects of time-varying magnetic fields and RF fields were investigated for surgical clips (steel and copper) and hip prostheses[9]. It was concluded that heating of surgical clips in MR systems is not significant, but large implanted metallic prostheses and rods might cause a problem due to heating under some circumstances and when very high RF fields are used[9].

A total of 305 MR examinations were performed in 236 patients with metallic implants[16]. Most examinations were in a 0.3 T system. Patients with cardiac pacemakers, electrical implants, prosthetic cardiac valves and aneurysm clips were

excluded from the study. The study was aimed at evaluation of image artifacts and possible adverse effects due to the metallic implants. The types of metallic implants were: surgical clips, central nervous system (CNS) shunting devices, tantalum mesh, craniotomy, sternotomy and other wire sutures, skin staples, and orthopedic devices (hip prostheses, knee prostheses, rods, plates, screws, pins and wires). Only two patients expressed complaints that could possibly, but not necessarily, be attributed to MR examination. In one case, a child with a CNS shunting device complained of pain behind the ear. In the other case a patient with a hip prosthesis complained of a burning sensation in the hip, knee and calf[16].

5. GUIDANCE ON EXPOSURES

5.1 Patients

Exposures in MR systems which do not exceed the following limits are considered of minimal, if any, health hazard:

(i) the static magnetic field: 2 T,

(ii) the rate of time change of the magnetic field: 3 T/s (rms),

(iii) RF field which does not cause an increase of body temperature (core or rectal temperature) of more than 0.5°C, and of any part of the body of more than 1°C. These limits are expected to be satisfied, if the specific absorption rates (SARs) do not exceed 1 W/kg as averaged over any 25% of the whole-body mass for exposures of durations longer than 15 min, and 2 W/kg as averaged over any 25% of the whole-body mass for exposures of durations of up to 15 min, where for the balance of the hour the person is not exposed to RF fields produced by the MR device.

Exposures in MR systems which exceed the limits specified are not necessarily hazardous, but a careful, individual evaluation should be done, as the presently available scientific data are not sufficient for providing general recommendations.

5.2 Operators

Operators of MR devices should not be continuously exposed to a magnetic flux density exceeding 0.01 T during the working day. Exposures to higher flux densities are permitted for short-time durations (about 10 minutes per hour); their number and duration should be minimized.

5.3 Special Considerations

Because of potential health hazards, as outlined in Section 4, special consideration should be given and precautionary measures employed when the following categories of patients are examined in MR systems:

(i) cardiac pacemaker bearers,

(ii) persons with metallic clips and other metallic implants,

(iii) pregnant women.

In cases where cardiac pacemaker bearers are examined in MR devices, continuous medical surveillance and corrective procedures should be available during the examination. However, since many cardiac resuscitation devices do not operate properly in fields above about 10 mT, they have to be used and the patient transferred outside the room where the MR device is located.

For persons with metallic clips and other metallic implants, an individual assessment of suitability for MR examination should be made: In cases where persons having large metallic implants are subjected to MR examination, they should be continuously monitored, and when discomfort is experienced around the site of the implant the exposure should be stopped immediately. Small metallic implants such as tooth fillings are not a problem in MR exposures.

There is no scientific basis to believe than an examination in a MR device that does not exceed the limits specified in paragraph 5.1 is hazardous to a pregnant woman. However, in view of the relatively limited experience with this clinical diagnostic modality, an individual assessment should be made for each pregnant patient.

REFERENCES

1. Advice on acceptable limits of exposure to nuclear magnetic resonance clinical imaging by the National Radiological Protection Board, U.K., Radiography, Vol. 50, No. 593, pp. 220, 1984.

2. Athey, T.W., Ross, R.J. and Ruggera, P.S., Magnetic fields associated with a nuclear magnetic resonance imaging system. Magn. Res. Imag., Vol. 1, pp. 149-154, 1982.

3. Barrafato, D., Helkelman, M., Magnetic resonance imaging and surgical clips, Canada J. Surg., Vol. 27, pp. 509-510, 1984.

4. Bernhardt, J.H. and Kossel, F., Recommendations for the safe use of NMR equipment. Clin. Phys. Physiol. Meas., Vol. 6, pp. 65-74, 1985.

5. Budinger, T.F., Health effects of in vivo nuclear magnetic resonance. IEEE Eng. Med. Biol. Magazine, Vol. 1, pp. 31-38, Sept. 1985.

6. Budinger, T.F., Nuclear magnetic resonance (NMR) in vivo studies: known thresholds for health effects, J. Comput. Assist. Tomogr., Vol. 50, pp. 800-811, 1981.

7. Budinger, T.F., Thresholds for physiological effects due to RF and magnetic fields used in NMR imaging. IEEE Trans. Nucl. Sci., Vol. NS-26, pp. 2821-2825, 1979.

8. Cooke, P. and Morris, P.G., The effects of NMR exposure on living organisms. II - A genetic study of human lymphocytes. Brit. J. Radiol., Vol. 54, pp. 622-625, 1981.

9. David, P.L., Crooks, L., Arakawa, M., McRee, R., Kaufman, L. and Margulis, A.R., Potential hazards in NMR imaging: heating effects of changing magnetic fields and RF fields on small metallic implants, Am. J. Roentgeonology, Vol. 137, pp. 857-860, 1981.

10. Dujovny, M., Kossovsky, N., Kossovsky, R., Valdivia, R., Suk, J.S., Diaz, F.G., Berman, S.K. and Cleary, W., Aneurysm clip motion during magnetic resonance imaging: in vivo experimental study with metallurgical factor analysis. Neurosurgery, Vol. 17, pp. 543-548, 1985.

11. Elder, J.A. and Cahill, D.F. (Eds.), Biological Effects of Radiofrequency Radiation. Report No. EPA-600/8-83-026F. U.S. Environmental Protection Agency, Research Triangle Park, NC, 27711, 1984.

12. Fetter, J., Aram, G., Homes, D.R., Gray, J.E. and Hayes, D.L., The effect of nuclear magnetic resonance imagers on external and implantable pulse generators. PACE, Vol. 7, pp. 720-727, 1984.

13. Finn, E.J., Di Chiro, G., Brooks, R.A. and Sato, S., Ferromagnetic materials in patients: detection before MR imaging. Radiology, Vol. 156, pp. 139-141, 1985.

14. Guidelines for evaluating electromagnetic exposure risk for trials of clinical NMR systems. Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, U.S., 25 February, 1982.

15. Holmes, D.R., Hayes, D.L., Gray, J.E. and Merideth, J., The effects of magnetic resonance imaging on implantable pulse generators. PACE, Vol. 9, pp. 360-370, 1986.

16. Laakman, R.W., Kaufman, B., Hans, J.S., Nelson, A.D., Clampitt, M., O'Block, A.M., Haaga, J.R. and Alfidi, R.J., MR imaging in patients with metallic implants. Radiology, Vol. 157, pp. 711-714, 1985.

17. McRobbie, D and Foster, M.A., Pulsed magnetic field exposure during pregnancy and implications for NMR foetal imaging: a study with mice. Magn. Res. Imag., Vol. 3, pp. 231-234, 1985.

18. New, P.F.J., Rosen, B.R., Brady, T.J., Buonanno, F.S., Kistler, J.P., Burt, C.T., Hinshaw, W.S., Newhouse, J.H., Pohost, G.M. and Taveras, J.M., Potential hazards and artifacts of ferromagnetic and nonferromagnetic surgical and dental materials and devices in nuclear magnetic resonance imaging, Radiology, Vol. 147, pp. 139-148, April 1983.

19. Ossenkopp, K.P., Kavaliers, M., Prato, F.S., Teskey, G.C., Sestini, E. and Hirst, M., Exposure to nuclear magnetic resonance imaging procedure attenuates morphine-induced analgesia in mice. Life Sciences, Vol. 37, pp. 1507-1514, 1985.

20. Pavlicek, W., Geisinger, M., Castle, L., Borkowski, G.P., Meany, T.F., Bream, B.L. and Gallagher, J.H., The effects of nuclear magnetic resonance on patients with cardiac pacemakers. Radiology, Vol. 147, pp. 149-153, April 1983.

21. Prasad, N., Bushang, S.C., Thornby, J.I., Bryan, R.N., Hazlewood, C.F. and Harrell, J.E., Effect of nuclear magnetic resonance on chromosomes of mouse bone marrow cells. Mag. Res. Imag., Vol. 2, pp. 37-39, 1984.

22. Recommendations on preventing health risks caused by the magnetic and high frequency electromagnetic fields produced in NMR tomography and in vivo NMR spectroscopy. Bundes ges undheitsblatt, Federal Republic of Germany, Vol. 27, No. 3, pp. 92-96, 1984 (in German).

23. Recommendations to ensure protection of patients and operational personnel from potential hazards in proton NMR imaging. Environmental Health Directorate Publication No. 85-EHD-124, 1985.

24. Saunders, R.D. and Orr, J.S., Biologic effects of NMR. In Nuclear Magnetic Resonance, NMR, Imaging. Partain, C.L., James, A.E., Rollo, F.D., and Price, R.R. (Eds.), W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1983, pp. 383-396.

25. Saunders, R.D. and Smith, H., Safety aspects of NMR clinical imaging. Brit. Med. Bull., Vol. 40, pp. 148-154, 1984.

26. Schwartz, J.L. and Crooks, L.E., NMR imaging produces no observable mutations and cytotoxicity in mammalian cells. Am. J. Roentgenology, Vol. 139, pp. 583-585, 1982.

27. Stuchly, M.A., Human exposure to static and time-varying magnetic fields, Health Physics, Vol. 51, pp. 215-225, 1986.

28. Tenforde, T.S., Biological effects of high DC magnetic fields. Report No. LBL-5954, Lawrence Berkeley Laboratory, University of California, 1981.

29. Tenforde, T.S., Interaction of time-varying ELF magnetic fields with living matter. In Biological Effects of Electromagnetic Fields. Polk, C., and Postow, E. (Eds.), CRC Press, Boca Raton, FL, 1986.

30. Tenforde, T.S. and Budinger, T.F., Biological effects and physical safety aspects of NMR imaging and in vivo spectroscopy. American Assoc. Physicist in Medicine Summer School on NMR In Medicine, 1985.

31. Thomas, A. and Morris, P.G., The effects of NMR exposure on living organisms. I - A microbial assay. Brit. J. Radiol., Vol. 54, pp. 615-621, 1981.

32. Vannier, M.W., Nuclear magnetic resonance imaging. Postgraduate Med., Vol. 76, No. 6, pp. 159-170, 1984.

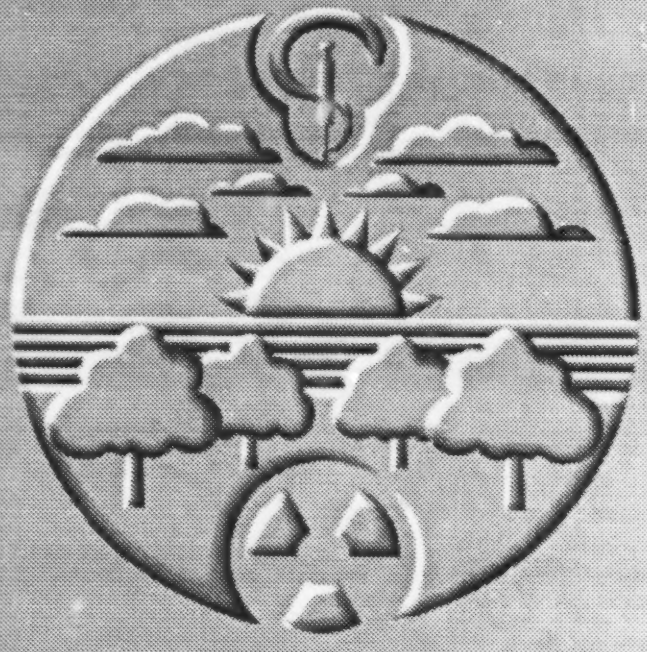
33. Willis, R.J. and Brooks, W.M., Potential hazards of NMR imaging, no evidence of the possible effects of static and changing magnetic fields on cardiac function of the rat and guinea pig. Mag. Res. Imag., Vol. 2, pp. 89-95, 1984.

34. Wolff, S., Crooks, L.E., Brown, P., Howard, R. and Painter, R.B., Tests for DNA and chromosomal damage induced by nuclear magnetic resonance imaging. Radiology, Vol. 136, pp. 707-710, 1980.

Santé et Bien-être social Canada | Health and Welfare Canada

Code de sécurité 26
Lignes directrices sur l'exposition aux champs électromagnétiques provenant d'appareils cliniques à résonance magnétique

ISBN 0-662-14127-



Canada

CODE DE SÉCURITÉ – 26

LIGNES DIRECTRICES SUR L'EXPOSITION AUX CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PROVENANT D'APPAREILS CLINIQUES À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Direction de l'hygiène du milieu

Direction générale de la protection de la santé

Publication autorisée par le ministre

de la Santé nationale et du Bien-être social

87-DHM-127

Also available in English under the title
Safety Code 26
Guidelines on Exposure to Electromagnetic
Fields from Magnetic Resonance Clinical Systems

PRÉFACE

L'imagerie par résonance magnétique (IRM), ainsi que plus récemment la spectroscopie par résonance magnétique (SRM), ont été largement adoptées et ont reçu de nombreuses applications dans le domaine clinique. Ces dispositifs d'imagerie utilisent trois types de champs, soit le champ magnétique statique, le champ magnétique variable dans le temps et le champ radiofréquence (RF). Étant donné que chacun des champs produits par les appareils IRM ou SRM peut produire, s'il est d'une intensité suffisante, des effets biologiques nuisibles, on s'est interrogé sur la sécurité de l'utilisation de ces appareils. Certains pays, comme les États-Unis, le Royaume-Uni, la République fédérale allemande, ont publié des lignes directrices sur les caractéristiques des appareils, ainsi que sur les degrés d'exposition du patient et de l'opérateur.

Ce document examine brièvement les effets biologiques des différents champs utilisés dans les appareils à résonance magnétique et fournit un guide général sur les niveaux d'exposition du patient et de l'opérateur. Les niveaux cités ne doivent pas être considérés comme des limites strictes dont le dépassement pourrait mener à une situation dangereuse mais plutôt comme des niveaux établis actuellement sous lesquels des dangers potentiels, s'il y a lieu, sont considérés comme minimaux. Des niveaux d'exposition plus élevés peuvent encore être sûrs, dans différentes conditions. Dans le cas des expositions de patients dépassant les limites de sécurité prescrites, il faut évaluer les risques contre les bénéfices.

Ce document a été préparé par le D[r] M.A. Stuchly, et révisé par madame D.A. Benwell, le D[r] S.S. Mohanna et le D[r] M. Smith du Bureau de la radioprotection. De nombreux commentaires précieux ont été apportés par le D[r] M.J. Bronskill, de l'hôpital Princess Margaret de Toronto, Ontario; le D[r] L.D. Brown, du ministère du Travail de la Saskatchewan, Regina, Saskatchewan; monsieur T.E. Dalgleish, du ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse, Halifax, Nouvelle-Écosse; les docteurs D.J. Dorst, R.L. Nicholson et F. Prato, de l'hôpital Saint-Joseph de London, Ontario; monsieur M.B. Phillips, du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, Vancouver, Colombie-Britannique; le D[r] A.M.

Sourkes, de la Fondation du cancer du Manitoba, innipeg,

Manitoba; le Dr R.T. Thompson, de l'hôpital Victoria, de London, Ontario, et monsieur J.M. etherill, de la Alberta orkers' Health, Safety and Compensation, Edmonton, Alberta.

On peut obtenir une interprétation et des détails supplémentaires sur les recommandations de ce code de sécurité auprès de la Section des rayonnements non ionisants, Bureau de la radioprotection, Direction de l'hygiène du milieu, Direction générale de la protection de la santé, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

TA LE DES MATIÈRES

		Page
1.	INTRODUCTION	1
2.	NIVEAU D'EXPOSITION POUR LES DISPOSITIFS COURANTS	2
3.	LIGNES DIRECTRICES DES AUTRES PAYS RELATIVES À L'EXPOSITION	4
4.	EFFETS SUR LA SANTÉ DES CHAMPS À RM	6
	4.1 Champ magnétique statique	7
	4.2 Champ magnétique variable dans le temps . .	9
	4.3 Champ radiofréquence	10
	4.4 Champs à résonance magnétique	12
	4.5 Stimulateurs cardiaques et implants métalliques	13
5.	LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX EXPOSITIONS	16
	5.1 Patients	16
	5.2 Opérateurs	17
	5.3 Considérations spéciales	17
RÉFÉRENCES		19

INTRODUCTION

Au cours des dernières années, la résonance magnétique (RM) s'est imposée comme outil de diagnostic dans l'imagerie in vivo par résonance magnétique (IRM) et la spectroscopie par résonance magnétique (SRM). L'imagerie clinique par résonance magnétique comporte d'importants avantages qui ont stimulé un développement rapide de divers systèmes et de leurs applications. On obtient des renseignements sur les propriétés chimiques et structurales du corps humain, et ses pathologies, renseignements qu'il est impossible d'obtenir, dans certains cas, à l'aide d'autres systèmes d'imagerie tels que la tomographie avec ordinateur (TO) ou les ultrasons. D'autres avantages incluent la possibilité d'obtenir des images du corps dans tous les plans de coupe sans perte de la qualité de l'image et la possibilité d'identifier des structures vasculaires sans l'introduction d'un agent de contraste intraveineux[32].

Dans les dispositifs à résonance magnétique, on utilise un champ magnétique de grande puissance, un champ magnétique variable dans le temps et un champ radiofréquence (RF) pour obtenir des images du corps dans des plans déterminés. Les propriétés physiques mises à profit sont le moment magnétique et le spin de noyaux particuliers contenus dans les molécules biologiques. On utilise le plus souvent pour l'imagerie le noyau de l'atome d'hydrogène à un seul proton, mais on est à mettre au point des systèmes d'imagerie qui utilisent d'autres noyaux. Ainsi, la spectrographie par RM in vivo utilise les propriétés des noyaux du phosphore (^{31}P), du carbone (^{13}C), du sodium (^{23}Na) et d'autres éléments.

Comme c'est le cas avec toute nouvelle technologie, même celles qui ont des applications médicales bénéfiques, il est nécessaire d'examiner soigneusement les risques qu'elle représente pour la santé, de mettre au point des mesures de sécurité appropriées et de veiller à leur application. Il faut tenir compte de plusieurs facteurs ayant trait à la sécurité lors de l'utilisation clinique de la résonance-magnétique chez les humains. Dans le présent code de sécurité, nous examinerons brièvement les effets biologiques des champs utilisés par les systèmes de résonance magnétique. Nous donnerons également quelques renseignements sur les lignes directrices relatives à

la résonance magnétique applicables dans d'autres pays. Quelques directives générales traiteront des niveaux d'exposition jugés sûrs à l'heure actuelle pour les patients, les opérateurs et le personnel. Des conseils s'adressent aux porteurs de stimulateur cardiaque et aux porteurs d'implant métallique. Toutefois, nous ne traiterons pas ici des problèmes de sécurité qui ne sont pas liés directement à l'exposition des humains à des champs électromagnétiques; tels que les blessures causées par des objets volants (à cause des forces qui agissent sur les objets ferromagnétiques situés à l'intérieur du champ magnétique statique), les blessures causées par le cryorefroidissement par aimant et les blessures dues à l'interférence électromagnétique entre les champs à RM et les champs des autres appareils médicaux (les moniteurs d'ECG, par exemple). Une autre publication de Santé et Bien-être social Canada traite de ce sujet[23].

2. NIVEAUX D'EXPOSITION POUR LES DISPOSITIFS COURANTS

Les systèmes d'imagerie du corps humain actuellement sur le marché produisent un champ magnétique à l'intérieur de l'alésage de l'aimant dont l'induction varie de 0,02 T (tesla) à 2 T selon les appareils. Les champs magnétiques sont produits par un aimant permanent, un aimant résistif (seulement dans le cas des champs d'une intensité inférieure à 0,3 T), ou un aimant supraconducteur. À l'extérieur de l'alésage de l'aimant, l'induction magnétique décroît avec la distance de l'aimant.

L'induction magnétique à l'extérieur du système dépend de l'intensité du champ magnétique de l'aimant et de la conception du dispositif (le diamètre de l'alésage, le blindage, etc.). Les mesures prises auprès du FONAR QED-80 (système d'imagerie de 0,04 T) indiquent que l'induction magnétique varie de 0,04 T à l'intérieur du volume d'imagerie, à 0,6 mT à l'extrémité de la table sur laquelle est étendu le patient[2]. L'induction magnétique dans la salle de commande était de 0,4 mT[2]. D'après une série de mesures prises par le Bureau, l'induction magnétique d'un système d'imagerie par résonance magnétique de 0,15 T (Teslacon Technicare, TM) est de 0,1 T à l'entrée de l'aimant; elle décroît à 15 mT à une distance d'environ un mètre de la surface du boîtier de l'aimant et à moins

de 1 mT à une distance de 3 m. L'induction magnétique d'un système de IRM de 0,5 T (Philips Gyroscan, 515) est d'environ 0,12 T à l'entrée de l'aimant; elle décroît à 30 mT à une distance d'un mètre et à 3 mT à une distance de 3 m de la surface du boîtier de l'aimant. L'induction magnétique d'un système de spectrographie par résonance magnétique de 1,9 T (Oxford Research TMR 32/20) à faible alésage (0,26 m) est de 0,8 T à l'entrée; elle décroît à 12 mT à une distance d'un mètre et à moins de 1 mT à une distance de 3 m.

On superpose les champs magnétiques variables dans le temps et le champ magnétique statique pour obtenir de l'information spatiale dans les appareils d'imagerie et de spectroscopie par résonance magnétique. L'intensité des champs variables dans le temps est faible comparée à celle du champ statique.

Les champs RF sont produits par des bobines de transmission à l'intérieur de l'alésage de l'aimant. Les champs RF sont pulsés et les séquences d'impulsions utilisées varient selon les systèmes. Chaque système permet l'utilisation de diverses séquences d'impulsions. La fréquence des champs RF dépend de l'intensité du champ magnétique statique. Dans les systèmes IRM utilisant des protons, les fréquences varient entre 6,4 MHz pour un système de 0,15 T et 85 MHz environ pour un système de 2 T. Dans la spectroscopie par résonance magnétique, on utilise diverses fréquences. La puissance moyenne d'excitation dans les systèmes à résonance magnétique varie de quelques watts à quelques dizaines de watts ( ). La puissance de crête RF des impulsions peut atteindre quelques kilowatts. À l'extérieur du boîtier de l'aimant, les intensités des champs RF sont très faibles. Des mesures effectuées par le Bureau sur les systèmes de 0,15 T, 0,5 T et 1,9 T ont indiqué que l'intensité du champ magnétique était inférieure à 0,05 A/m (soit la sensibilité de l'instrument de sondage utilisé) n'importe où à l'extérieur du boîtier de l'aimant.

Selon les données recueillies, on estime que les opérateurs des appareils cliniques à RM sont susceptibles d'être exposés à des champs magnétiques inférieurs à 2 mT sur de longues périodes. C'est parce que l'opérateur passe beaucoup de temps à une console contenant des tubes à rayons cathodiques qui produisent des images déformées dans des champs magnétiques d'une intensité supérieure à 0,5 mT. Le degré d'exposition réel dépend du champ magnétique et de l'emplacement du système. Pour de courtes périodes, les opérateurs et le personnel peuvent être exposés à des champs d'une intensité beaucoup plus grande au moment où ils placent le patient dans l'appareil d'imagerie. Ainsi, leurs mains et leurs bras peuvent être exposés à l'induction magnétique nominale de l'appareil lorsqu'ils se trouvent à l'intérieur de l'alésage de l'aimant.

3. LIGNES DIRECTRICES DES AUTRES PAYS RELATIVES À L'EXPOSTION

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) du Department of Health and Human Services a publié en 1982 un ouvrage intitulé "Guidelines for evaluating electromagnetic risk for trials of clinical NMR* systems"[14]. Les directives s'adressent aux commanditaires, aux fabricants et chercheurs dans le domaine des appareils cliniques à RM. Elles spécifient à partir de quelle intensité de champ il faut effectuer une évaluation du "risque important". Cependant, l'expression "risque important" ne signifie pas que l'utilisation clinique de l'appareil soit trop dangereuse. Les limites indiquées dans les lignes directrices du FDA sont les suivantes:

i) champs magnétiques statiques – expositions partielles ou totales du corps à 2 T,

ii) champs magnétiques variables dans le temps – expositions partielles ou totales du corps à 3T/s, et

*NMR – Nuclear Magnetic Resonance (Résonance magnétique nucléaire)

iii) champs RF – exposition à des champs RF qui entraîne un taux d'absorption spécifique (TAS) dépassant 0,4 /kg, la moyenne étant établie sur l'ensemble du corps humain, ou dépassant 2 /kg, la moyenne étant établie sur un gramme de tissu de nature quelconque.

Au Royaume-Uni, le National Radiological Protection Board a recommandé en 1984 que les conditions suivantes soient respectées lors de l'utilisation de l'équipement clinique d'imagerie par RM[1]:

i) Le champ magnétique statique ne doit pas dépasser 2,5 T pour le corps entier ou une partie importante du corps soumis au processus d'imagerie. Le personnel qui utilise l'équipement ne doit pas être exposé durant de longues périodes à plus de 0,02 T pour le corps entier et à plus de 0,2 T pour les bras et les mains. Pour de courtes périodes inférieures à quinze minutes par heure, ces limites s'élèvent à 0,2 T pour le corps entier et à 2 T pour les bras et les mains.

ii) Le taux de variation de l'induction magnétique ne doit pas dépasser 20 T/s pour des durées de variation supérieures à 10 ms. Pour des périodes plus courtes, il faut observer la relation $(dB/dt)^2 t < 4$, dans laquelle (dB/dt) est la valeur efficace du taux de variation de l'induction magnétique en teslas par seconde et t la durée de variation en secondes.

iii) L'exposition aux champs RF ne doit pas amener une élévation de la température du corps supérieure à 1°C (dans le corps entier et dans un gramme de tissu de nature quelconque). On peut s'en assurer en limitant le taux moyen d'absorption spécifique (TAS) à 0,4 /kg pour le corps entier et à 4 /kg pour un gramme de tissu de nature quelconque.

Le document recommande également, par mesure de prudence, de ne pas soumettre les femmes enceintes à une imagerie par RM au cours de leurs trois premiers mois de grossesse. Il faut

également prendre des précautions particulières avec les porteurs de stimulateur cardiaque et les porteurs d'implant métallique de grandes dimensions, bien que l'imagerie soit tout de même possible pour eux.

En République fédérale allemande, le Bureau fédéral de la santé a publié en 1984 l'ouvrage intitulé "Recommandations pour la prévention contre les risques pour la santé causés par les champs magnétiques et les champs de haute fréquence dans la tomographie par RMN in vivo et dans la spectroscopie par RMN"[22]. Ces recommandations s'adressent aux médecins utilisateurs de l'équipement. Les limites suivantes sont recommandées (pour le patient):

i) un champ magnétique statique de 2 T (corps entier ou partiel); il faut éviter d'exposer les porteurs de stimulateur cardiaque à un flux magnétique supérieur à 0,5 mT;

ii) le champ magnétique variable dans le temps ne doit pas induire une densité de courant supérieure à 3 $\mu A/cm^2$ avec des temps de commutation de 10 ms et plus, et supérieure à $30/\tau$ $\mu/A/cm^2$ avec des temps de commutation plus courts, τ (ms) étant le temps de commutation;

iii) l'exposition à un champ RF ne doit pas amener un taux d'absorption spécifique (TAS) supérieur à 1 /kg, la moyenne étant établie sur le corps entier, et supérieur à 5 /kg, la moyenne étant établie sur un kilogramme de tissu quelconque, à l'exception du tissu oculaire.

4. EFFETS SUR LA SANTÉ DES CHAMPS A RM

Il existe des publications traitant globalement des conséquences pour la santé des champs à RM[4-7,24,25,30]. Il existe également des études détaillées sur les effets biologiques des champs magnétiques statique,[28] des champs magnétiques variables dans le temps[29] et des champs RF[11]. C'est pourquoi nous ne donnerons ici qu'un bref exposé des effets biologiques de ces trois types de champs. Peu d'études ont été publiées sur les effets des expositions à la RM (des trois types de champs). Nous vous les présentons ici.

4.1 Champ magnétique statique

Les champs magnétiques statiques agissent sur les systèmes biologiques en exerçant des forces sur les molécules et les cellules ayant une susceptibilité diamagnétique. Ils peuvent également influencer la cinétique des enzymes et exercer une action sur les charges mobiles (y compris les fluides en mouvement). Les molécules et d'autres structures cellulaires telles que les bâtonnets, l'ADN et les drépanocytes sont magnétiquement anisotropes et c'est ce qui explique qu'une force puisse s'exercer sur ceux-ci dans un champ magnétique statique; cette force les oriente dans le sens du champ. Des champs de l'ordre de 0,3 T à 2 T environ ont causé des orientations dans des échantillons étudiés in vitro[4,6,7,30]. Des champs magnétiques puissants de l'ordre de 20 T ont un effet sur les réactions enzymatiques[6].

Un champ magnétique statique exerce une force sur un charge mobile à l'intérieur du champ. La direction de la force est perpendiculaire à la direction du champ et à la direction du mouvement. Par ce mécanisme, des champs magnétiques peuvent déformer les boucles de courant de la conduction nerveuse (propagation du potentiel d'action) et causer un abaissement du potentiel de conduction ainsi qu'un abaissement de la vélocité de conduction. Ces effets se produisent avec des champs puissants supérieurs à 24 T[6,30].

Un autre type d'interaction porte sur les fluides conducteurs en mouvement domme dans la circulation sanguine et le mouvement périodique de certaines parties du corps, comme le mouvement de la poitrine et les contractions cardiaques. Le mouvement d'un conducteur dans un champ magnétique produit l'induction d'un potential aux bornes du conducteur ou, dans le cas du corps humain, à travers un vaisseau sanguin. La tension induite dépend de l'induction magnétique, du diamètre du vaisseau sanguin, du débit sanguin et de l'orientation des vaisseaux sanguins par rapport à la direction du champ. L'électro-encéphalogramme permet de détecter ce potentiel: du point de vue physiologique, il est négligeable jusqu'à ce qu'un seuil pour la dépolarisation des fibres du muscle cardiaque soit atteint. Selon des calculs approximatifs, "dans le pire des cas", un champ de 2,5 T induit unpotentiel de courant de l'ordre de 40 mV, ce qui est le seuil de dépolarisation des fibres individuelles du

muscle cardiaque[24]. Toutefois, le potentiel calculé se rapporte au plan transversal de l'aorte, et des potentiels beaucoup plus faibles sont induits dans les cellules individuelles[24]. Les mesures de potentiel induit par le mouvement dans des plans traversaux (du thorax par exemple) sont très inférieures aux mesures relatives au débit sanguin[6].

Les données scientifiques recueillies traitant des effets biologiques des champs magnétiques statiques sont plutôt limitées et elles ne forment pas un ensemble cohérent[4-7,24,25,28,30]. Selon plusieurs études menées avec soin, les principaux processus biologiques suivants ne semblent pas être modifiés par des champs magnétiques statiques inférieurs à 2 T[30]: 1) la morphologie et la croissance cellulaire, 2) la structure de l'ADN et l'expressivité, 3) la reproduction et le développement 4) les propriétés bioélectriques des neurones isolés, 5) le comportement animal, 6) la réponse visuelle à la stimulation photique, 7) la dynamique cardio-vasculaire, 8) les indices hématologiques 9) la réponse immune, 10) la régulation physiologique et les rythmes circadiens. Cependant, les données scientifiques recueillies à ce jour ne permettent pas d'évaluer le risque de l'exposition à des champs statiques plus élevés[30].

Les études traitant des effets sur les humains sont rares. Certains résultats indiquent que les expositions du personnel à des champs allant jusqu'à 2 T pendant des périodes de quelques heures ne semblent pas entraîner d'effets négatifs. Des expositions à des champs allant jusqu'à 0,5 T pendant de longues périodes n'ont pas entraîné d'effets nuisibles à la santé. Ce sont les conclusions d'une étude menée auprès du personnel des laboratoires de physique nucléaire[5,25]. Dans plusieurs pays, il a été recommandé de limiter à 8 h par jour les expositions à des champs de 0,01 à 0,03 T. Ces recommandations s'adressent au personnel des laboratoires de physique nucléaire[27] et peuvent servir de référence aux opérateurs d'appareils à RM. Par contre, les directives permettent une exposition à des champs d'intensité plus élevée pendant de courtes périodes.

4.2 Champ magnétique variable dans le temps

Les champs magnétiques variables dans le temps interagissent avec les systèmes biologiques principalement par l'induction de courants électriques internes appelés "courants de Foucault". L'intensité du courant dépend du taux de variation de l'induction magnétique et du rayon de la boucle de courant. Les boucles de courant sont situées dans des plans perpendiculaires à la direction du champ magnétique. On a pu déterminer le seuil des intensités de courant pour des effets biologiques connus,[5-7,24,25,30] notamment la fibrillation, l'électrochoc, l'induction de phosphènes visuels et l'initiation d'impulsions dans les cellules nerveuses et musculaires. Les seuils sont liés au taux de variation de l'induction magnétique et à la durée de la période du champ variable dans le temps. Il faut calculer les intensités de courant induites dans le corps humain en se basant sur le pire des cas possibles, c'est-à-dire une intensité avec la boucle de courant la plus grande possible dans des conditions d'exposition en clinique.

Les seuils approximatifs d'intensité de courant pour les tissus vivants sont les suivants[30]: 1) 1 A/m^2 pour la fibrillation cardiaque; 2) 10 mA/m^2 pour les effets visuels réversibles (magnétophosphènes); 3) 10 à 100 mA/m^2 dans des expositions chroniques pour des altérations irréversibles de la biochimie et de la physiologie des cellules et des tissus (par exemple, les intensités de courant utilisées dans le traitement des os). Il semble qu'il y ait peu d'effet biologique, sinon aucun, dans le cas d'expositions non chroniques à des champs qui induisent des intensités de courant inférieures à 1 à 10 mA/m^2, soit la plage des intensités de courant endogènes (EEG, EKG)[30].

L'évaluation des seuils ci-dessus et l'observation des effets biologiques a mené à la conclusion que l'exposition humaine à des champs de 3 T/s comporte peu de danger, sinon aucun, pour la santé[27]. Ces seuils ont été adoptés dans le cadre des recommandations aux États-Unis[14]. Les recommandations en Grande-Bretagne[1] mentionnent un champ de 20 T/s: il a été estimé que ce taux de variation de l'induction magnétique induit une intensité de courant maximale de 0,3 A/m^2 dans une partie quelconque du corps, soit un facteur d'environ 3 sous le seuil pour la fibrillation cardiaque.

Dans les recommandations de la République fédérale allemande,[22] il est question d'un seuil de 30 mA/m^2, ce qui correspond approximativement à un champ de 3 T/s[30]. Les seuils plus élevés pour les impulsions de courte durée (inférieures à 10 ms) mentionnés dans les recommandations du Royaume-Uni et de la République fédérale allemande sont basés sur la relation entre la durée de l'mpulsion électrique et le temps de réponse du corps humain[1].

Une étude a été menée récemment pour évaluer les effets des champs magnétiques pulsés sur le développement foetal des souris[17]. Les expositions variaient entre 3,5 et 12 kT/s, avec des périodes d'impulsions de 0,33 à 0,56 ms. Les expositions étaient de courte durée et ont eu lieu au cours des divers stades de la gestation. Dans certaines expositions, on a observé la stimulation de muscles superficiels du squelette. Aucun effet négatif relatif à la grossesse, aux rejetons à la naissance et pendant leur croissance n'a été observé sur les souris exposées, par comparaison avec les souris témoins[17].

4.3 Champ radiofréquence

Les effets nuisibles pour la santé provoqués par l'exposition à des champs radiofréquence (RF) sont liés à des taux élevés de dépôt d'énergie. Étant donné que les interactions des champs RF dépendent de la fréquence du champ, de la nature du champ (électrique, magnétique, champ éloigné, champ proche) et de la forme et des dimensions de l'objet, on s'est servi d'un paramètre appelé taux d'absorption spécifique (TAS) pour quantifier les effets. Le TAS est la mesure de la dose, définie comme étant le taux auquel l'énergie RF est induite dans une unité de masse du corps biologique soumis à l'exposition. L'unité de TAS est le watt par kilogramme (/kg). Habituellement, la répartition spatiale du TAS est non uniforme dans le corps humain. Dans le cas des systèmes à RM, la répartition spatiale dépend de la configuration des bobines de transmission, de la fréquence, du type de tissu, de la forme et des dimensions de l'objet visualisé.

L'exposition à des champs RF avec un TAS suffisamment élevé amène des élévations de température locales ou globales[11]. Un a estimé qu'un TAS moyen pour le corps entier de 1 à 4 /kg durant de courtes périodes (environ 1 heure) produit des élévations importantes de la température du corps humain (environ 0,5°C avec un TAS égal à 1,4 /kg) lorsque la température ambiante se situe entre 25°C et 30°C[11]. On peut s'attendre à constater des élévations de température du corps entier plus grandes dans le cas des personnes dont la capacité thermorégulatoire est déficiente. De plus, les élévations de température locales peuvent être plus grandes aux endroits où le TAS est élevé[11].

Des études ont été menées sur les effets des champs RF de divers systèmes. Pour plusieurs effets, on a déterminé les seuils des TAS et des durées d'exposition[11]. Plusieurs effets s'expliquent par l'élévation de température générale ou localisée tandis que certains effets sont liés à des mécanismes non thermiques. Il existe des études traitant de plusieurs effets relativement importants liés à un TAS moyen du corps entier de 1 à 3 /kg avec des expositions pro - longées. Ces effets comprennent, notamment, des modifications du comportement, l'accélération du cancer chez la souris, la diminution des cellules de Purkinje dans le cerveau des rats, des modifications dans la fonction des glandes endocrines et dans la chimie du sang, ainsi que des changements réversibles dans les systèmes hématologiques et immunologiques[11]. On a de plus observé des effets non thermiques tels que les changements dans le métabolisme de l'énergie cellulaire dans le cerveau du rat et des changements dans l'afflux des ions calcium. Ces effets non thermiques sont liés à des champs RF en modulation de fréquence extrêmement basse (soit des fréquences entre 1 et 300 Hz). Des effets nuisibles ont été observés avec des TAS plus élevés entre 4 et 8 /kg liés à des champs RF. Ces effets nuisibles observés sur les animaux de laboratoire comportent des troubles du comportement, la stérilité temporaire et la bradycardie[11].

Les données sur les effets sur le corps humain sont très limitées et insuffisantes. Elles ne permettent donc pas d'élaborer des recommandations sur les seuils d'exposition ne présentant aucun danger pour la santé.

4.4 Champs à résonance magnétique*

Quelques études ont été menées sur les cellules et les animaux soumis à des champs à résonance magnétique. Pratiquement aucune expérience n'a été confirmée par des études effectuées dans plus d'un laboratoire. Sur les cellules d'ovaires d'hamsters chinois, on n'a détecté aucun effet mutagénique ou cytotoxique. Ces cellules avaient été exposées à des champs à RM de 0,35 T, 4,6 T/s avec un TAS de crête de 2,9 /kg à 15 MHz (4 impulsions d'une durée de 5 ms)[26]. On n'a observé aucun dommage au niveau des chromosomes dans le cas de cellules en culture exposées pendant 14 heures dans les mêmes conditions[34]. Des souris ont été exposées à des champs à RM de 0,7 T avec un TAS estimé à ≃ 0,087 /kg pendant une heure. on n'a trouvé aucune différence entre les souris exposées et les témoins en ce qui a trait aux aberrations dans les chromosomes des cellules de la moelle osseuse[21].

Diverses souches bactériennes ont été exposées à 1 T, 1 T/s et une puissance moyenne de RF de 0,097 ; on n'a observé aucun effet mutagène ou létal[31]. On a exposé des lymphocytes humains aux mêmes conditions et on n'a pas observé d'effets indésirables importants sur les chromosomes[8]. On a exposé des rats et des cochons d'Inde à des champs de 0,16 T et 2 T/s et on a rapporté une absence d'altérations de la tension artérielle, de la fréquence cardiaque et de l'électrocardiogramme[33].

Par ailleurs, les souris exposées aux champs IRM (dans un système à 0,15 T) pendant la période mi-nocturnale n'ont pas montré les symptômes habituels de l'analgésie provoquée par la morphine; les souris exposées pendant la période idiurne avaient une réponse beaucoup plus faible à l'analgésie induite par la morphine. Ces résultats reflètent le fait qu'il y a des altérations induites par le champ au niveau de la capacité de liaison neuronale ou des changements dans l'activité de la glande pinéale[19].

---

*Les champs à résonance magnétique sont les trois champs (statique, variable dans le temps et radiofréquence) utilisés dans les appareils à RM.

Les expériences effectuées avec les humains soumis en clinique à dese xpositions à des champs à RM sont relativement peu nombreuses. En effet, les appareils n'existent pas depuis assez longtemps pour qu'on ait pu effectuer une évaluation médicale à long terme de malades et de volontaires[5,6,30]. Un suivi de six mois de 181 malades et de 70 volontaires n'a indiqué aucun changement dans les fonctions cardiaques et neurologiques. Cependant, l'appareil d'imagerie à RM utilisé dans ces études avait un champ statique de 0,04 T seulement. Chez les 118 malades dont la tête a été visualisée par résonance magnétique, on n'a trouvé aucun effet visuel ou effet sur le système nerveux central[30].

4.5 Stimulateurs cardiaques et implants métalliques

Les stimulateurs cardiaques peuvent être influencés par les trois types de champs produits par les appareils cliniques à RM. Le champ magnétique statique exerce une action sur le commutateur à lames des stimulateurs sentinelles programmables et les remet en mode opératoire asynchrone. Le champ statique exerce également une force (un couple) sur les composants ferromagnétiques du stimulateur qui peut entraîner un déplacement de celui-ci. On a examiné six stimulateurs types de fabricants divers en les soumettant à des champs IRM de 0,5 T[20]. Selon le type de stimulateur examiné, l'induction minimale du champ magnétique statique qui modifiait la position du Commutateur à lames variait de 1,7 à 4,7 mT. Dans cette étude, les stimulateurs étaient à l'extérieur du corps humain. Le commutateur à lames reprenait sa position initiale dès que le stimulateur n'était plus soumis à l'influence du champ magnétique d'une induction de 1,3 à 3 mT. Les six stimulateurs ont subi l'action de forces et de couples lorsqu'ils étaient placés à l'intérieur de système IRM fonctionnant à une intensité de 0,5 T. Les auteurs considèrent que le couple exercé sur deux stimulateurs suffirait à leur faire subir un déplacement marqué à l'intérieur de la cage thoracique, à moins qu'il n'y ait suffisamment de tissu fibreux[20].

Le champ magnétique variable dans le temps et le champ radiofréquence peuvent interférer avec les circuits du stimulateur. La plupart des stimulateurs ont un système de protection contre l'interférence électromagnétique (tel qu'un boîtier de titane et un

filtre d'entrée passe-bas)[30]. Lorsque ce genre d'interférence se produit, le stimulateur revient en mode asynchrone. Ainsi, sur 26 modèles de stimulateurs, 20 ont repris le mode asynchrone ou ont montré des stimulations sporadiques dans des champs magnétiques de 60 Hz entre 0,1 et 0,4 mT (ce qui correspond à 0,04 T/s et 0,15 T/s)[30]. De plus, avec une variation de temps de 3 T/s, les stimulateurs unipolaires ont interprété la tension induite comme un signal électrique cardiaque valable[20].

Divers types de stimulateurs ont été soumis à des essais dans un système RM à 0,15 T avec un champ RF de 6,4 MHz produit par un transmetteur fonctionnant à une puissance maximale de 1 k et avec une période d'impulsions de 130 à 500 ms[12,15]. Le champ magnétique statique a provoqué dans tous ces stimulateurs la fermeture du commutateur à lames, ce qui a amené une stimulation asynchrone par rapport à la fréquence programmée. La seule exception a été le stimulateur dont la programmation comprenait un mode de "suppression du champ magnétique". Ce stimulateur continuait de fonctionner normalement dans un champ magnétique de 0,15 T lors des essais in vivo (stimulateur implanté dans un chien)[15]. Les auteurs concluent que la conversion à une stimulation asynchrone ne présentr habituellement aucun problème, mais que chez certains malades, elle peut provoquer une arythmie.

Les effets des champs RF pulsés varient en fonction des divers modèles et types de stimulateurs. Dans certains stimulateurs, le rythme est influencé par le taux d'impulsions du champ RF provoquant soit une diminution[12] ou une augmentation[15] du taux. Toutefois, lors d'essais in vivo,[12,15] le fonctionnement de certains modèles de stimulateurs n'était aucunement influencé par les champs RF. Dans tous les cas, le champ RF a causé des artefacts dans l'enregistrement de l'ECG, mais ces artefacts n'avaient aucune conséquence grave pour le fonctionnement du coeur. Aucun des stimulateurs n'a subi de modifications des paramètres programmés ou de sa capacité à être reprogrammé après avoir été retiré du champ RF[15]. Les auteurs recommandent que les porteurs de stimulateur cardiaque soient soumis à une surveillance continue des stimulations lors d'essais avec un appareil IRM à 0,15 T[12].

Les implants métalliques faits de matériaux ferromagnétiques et même diamagnétiques subissent l'action d'une force et d'un couple dans les champs magnétiques. Tous les implants métalliques sont chauffés par le champ RF et, à un niveau négligeable par le champ magnétique variable dans le temps, présents dans les systèmes RM. Des essais ont été menés avec vingt et une pinces d'anvérisme et autres pinces hémostatiques ainsi qu'avec divers autres matériaux afin d'examiner l'effet des forces et des couples subis dans les systèmes IRM à des intensités allant de 0,147 à 1,44 T[18]. Seize pinces ont été déviées par l'action des champs et dans le cas de cinq pinces d'anévrisme, les forces et les couples ont été jugés suffisants pour représenter un risque d'hémorragie dû à la dislocation de la pince au vaiseau ou à l'anévrisme, et même un risque de lésion cérébrale dû au déplacement et la pince. Le degré du risque dépend de l'intensité du ferromagnétisme et de la forme de la pince, du gradient et de la force du champ, ainsi que d'autres facteurs comme l'orientation de la pince par rapport au champ, la force de fermeture de la pince, l'état de la paroi vasculaire, les structures et tissus adjacents à la pince. Les alliages en acier inoxydable contenant des pourcentages élevés de nickel (10 à 20%) ont des propriétés ferromagnétiques négligeables, tandis que certains aciers inoxydables utilisés dans les pinces d'anévrisme et autres pinces présentent un ferromagnétisme important[18]. Les pinces faites de tantale ou de titane ne sont pas ferromagnétiques[30]. Dans une aure étude[3], les caractéristiques de 54 divers types de pinces chirurgicales ont été examinées dans un champ de 0,15 T et 1,5 mT/m. Les propriétés non magnétiques du tantale et de divers alliages d'acier inoxydable austénitique ainsi que d'allaiges d'argent ont été confirmées[3]. Divers autres types de pinces d'anévrisme ont été examinés et l'usage des pinces à haute teneur de martensite a été déconseillé[10]. On a étudié divers types de magnétomètres et de détecteurs de métal qui pourraient servir d'appareils de détection avant le passage à l'imagerie[13]. Ces deux types d'appareil peuvent détecter les pinces ferromagnétiques implantées chez un patient[13].

On a étudié les effets caloriques des champs magnétiques variables dans le temps et des champs RF sur les pinces chirurgicales (en acier et en cuivre) et sur les prothèses de la hanche[9]. On a conclu que l'effet calorique des appareils RM sur les pinces chirurgicales n'est pas important, mais que des problèmes pourraient survenir avec des grandes tiges et prothèse métalliques implantées à cause de l'effet calorique, dans des circonstances spéciales, lorsqu'elles sont soumises à des champ de très hautes fréquences[9].

Au total, 305 examens à RM ont été menés auprès de 236 malades porteurs d'implants métalliques[16]. La plupart des examens ont été effectués avec un appareil de 0,3 T. Dans cette étude, on a exclu les patients porteurs de stimulateur cardiaque, d'implant électrique, de valves cardiaques de prothèse et de pinces d'anévrisme. L'étude avait pour but d'évaluer des artefacts d'image et divers effets négatifs causés par les implants métalliques. Les types d'implants métalliques comprenaient: les pinces chirurgicales, les appareils de dérivation du système nerveux central (SNC), le filet de tantale, les sutures de craniotomie, de sternotomie et autres sutures en fil métallique, les agrafes cutanées et les appareils orthopédiques (prothèses de hanche, prothèses de genou, tiges, plaques, vis, broches et fils). Deux patients seulement se sont plaints de douleurs qui pourraient, mais non nécessairement, être liées à l'examen par RM. Dans un cas, un enfant ayant un appareil de dérivation du SNC s'est plaint d'une douleur derrière l'oreille. Dans un autre cas, unmalade ayant une prothèse de la hanche s'est plaint d'une sensation de brûlures à la hanche, au genou et au mollet[16].

5. LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX EXPOSITIONS

5.1 Patients

Les expositions aux systèmes RM ne dépassant pas les limites suivantes représentent pour la santé un danger minime ou nul:

i) le champ magnétique statique: 2T,

ii) le taux de variation du champ magnétique: 3 T/s (valeur efficace),

iii) un champ RF qui n'augmente pas la température du corps (température interne ou rectale) de plus de 0,5°C, ni d'une partie du corps de plus de 1°C. Ces limites sont considérées comme avant été respectées lorsque les taux d'absorption spécifiques (TAS) ne dépassent pas 1 /kg, la moyenne étant établie sur 25 p. 100 du total de la masse corporelle pour des expositions d'une durée de plus de 15 min, et w /kg, la moyenne étant établie sur 25 p. 100 du total de la masse corporelle pour des expositions d'une durée de moins de 15 min, à la condition que durant le reste de l'heure, la personne ne soit pas exposée aux champs RF produits par l'appareil RM.

Des expositions aux appareils RM qui dépassent les limites spécifiées ne sont pas nécessairement dangereuses. Cependant, il faut évaluer avec soin chaque cas d'exposition, puisque les données scientifiques actuelles ne permettent pas d'établir des recommandations générales.

5.2 Opérateurs

Les opérateurs d'appareils RM ne doivent pas être exposés continuellement durant toute leur journée de travail à une induction magnétique supérieure à 0,01 T. L'exposition à des inductions supérieures est permise pour de courtes périodes (environ dix minutes par heure), mais leur nombre et leur durée devraient être réduits le plus possible.

5.3 Considérations spéciales

À cause des dangers que présentent pour la santé les appareils RM, voir la section 4, il faut prendre des précautions et porter une attention spéciale aux catégories suivantes de patients:

i) les porteurs de stimulateur cardiaque,

ii) les porteurs de pinces métalliques et autres implants métalliques,

iii) les femmes enceintes.

Il faut prévoir des mesures d'action corrective et exercer une surveillance médicale continue durant l'examen avec l'appareil MR de porteurs de stimulateur cardiaque. Étant donné que de nombreux appareils de réanimation cardiaque ne fonctionnent pas convenablement lorsqu'ils sont situés dans des champs magnétiques supérieurs à 10 mT, il faut, lorsque le réanimateur est utilisé, déplacer le patient à l'extérieur de la pièce dans laquelle se trouve l'appareil RM.

Dans le cas de porteurs de pinces métalliques et autres implants métalliques, il faut effectuer une évaluation individuelle pour déterminer si le patient est apte à subir un examen RM. Il faut exercer une surveillance continue des porteurs d'implants métalliques de grandes dimensions lorsqu'ils sont soumis à un examen RM. Dès que le patient ressent un malaise dans la région de l'implant, il faut cesser l'exposition immédiatement. Les expositions RM ne présentent aucun problème dans le cas des petits implants métalliques tels que les plombages dentaires.

Aucun fait scientifique ne permet de croire qu'il est dangereux pour une femme enceinte de subir un examen à l'aide d'un appareil RM à l'intérieur des limites spécifiées au paragraphe 5.1. Toutefois, ce mode de diagnostic clinique étant relativement nouveau, il serait préférable d'effectuer une évaluation individuelle dans chaque cas de grossesse.

RÉFÉRENCES

1. Advice on acceptable limits of exposure to nuclear magnetic resonance clinical imaging by the National Radiological Protection Board, U.K., Radiography, Vol. 50, No. 593, p. 220, 1984.

2. Athey, T. ., Ross, R.J. et Ruggera, P.S., Magnetic fields associated with a nuclear magnetic resonance imaging system. Magn. Res. Imag., Vol. 1, pp. 149-154, 1982.

3. Barrafato, D. et Helkelman, M., Magnetic resonance imaging and surgical clips, Canada J. Surg., Vol. 27, pp. 509-510, 1984.

4. Bernhardt, J.H. et Kossel, F., Recommendations for the safe use of NMR equipment. Clin. Phys. Physiol. Meas., Vol. 6, pp. 65-74, 1985.

5. Budinger, T.F., Health effects of in vivo nuclear magnetic resonance. IEEE Eng. Med. Biol. Magazine, Vol. 1, pp. 31-38, Sept. 1985.

6. Budinger, T.F., Nuclear magnetic resonance (NMR) in vivo studies: known thresholds for health effects, J. Comput. Assist. Tomogr., Vol. 50, pp. 800-811, 1981.

7. Budinger, T.F., Thresholds for physiological effects due to RF and magnetic fields used in NMR imaging. IEEE Trans. Nucl. Sci., Vol. NS-26, pp. 2821-1825, 1979.

8. Cooke, P. et Morris, P.G., The effects of NMR exposure on living organisms. II - A genetic study of human lymphocytes. Brit. J. Radiol., Vol. 54, pp. 622-625, 1981.

9. Davis, P.L., Crooks, L., Arakawa, M., McRee, R., Kaufman, L. et Margulis, A.R., Potential hazards in NMR imaging: heating effects of changing magnetic fields and RF fields on small metallic implants, Am. J. Roentgeonology, Vol. 137, pp. 857-860, 1981.

10. Dujovny, M., Kossovsky, N., Kossovsky, R., Valdivia, R., Suk, J.S., Diaz, F.G., Berman, S.K. et Cleary, ., Aneurysm clip motion during magnetic resonance imaging: in vivo experimental study with metallurgical factor analysis. Neurosurgery, Vol. 17, pp. 543-548, 1985.

11. Elder, J.A. et Chaill, D.F. (Eds.), Biological Effects of Radiofrequency Radiation. Report No. EPA-600/8-83-026F. U.S. Environmental Protection Agency, Research Triangle Park, NC, 27711, 1984.

12. Fetter, J., Aram, G., Homes, D.R., Gray, J.E. et Hayes, D.L., The effect of nuclear magnetic resonance imagers on external and implantable pulse generators. PACE, Vol. 7, pp. 720-727, 1984.

13. Finn, E.J., Di Chiro, G., Brooks, R.A. et Sato, S., Ferromagnetic materials in patients: detection before MR imaging. Radiology, Vol. 156, pp. 139-141, 1985.

14. Guidelines for evaluating electromagnetic exposure risk for trials of clinical NMR systems. Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, U.S., 25 February, 1982.

15. Holmes, D.R., Hayes, D.L., Gray, J.E. et Merideth, J., The effects of magnetic resonance imaging on implantable pulse generators. PACE, Vol. 9, pp. 360-370, 1986.

16. Laakman, R. ., Kaufman, B., Hans, J.S., Nelson, A.D., Clampitt, M., O'Block, A.M., Haaga, J.R. et Alfidi, R.J., MT imaging in patients with metallic implants. Radiology, Vol. 157, pp. 711-714, 1985.

17. McRobbie, D. et Foster, M.A., Pulsed magnetic field exposure during pregnancy and implications for NMR foetal imaging: a study with mice. Magn. Res. Imag., Vol. 3, pp.231-234, 1985.

18. New, P.F.J., Rosen, B.R., Brady, T.J., Buonanno, F.S., Kistler, J.P., Burt, C.T., Hinshaw, .S., Newhouse, J.H., Pohost, G.M. et Taveras, J.M., Potential hazards and artifacts of ferromagnetic and nonferromagnetic surgical and dental materials and devices in nuclear magnetic resonance imaging. Radiology, Vol. 147, pp. 139-148, April 1983.

19. Ossenkopp, K.P., Kavaliers, M., Prato, F.S., Teskey, G.C., Sestini, E. et Hirst, M., Exposure to nuclear magnetic resonance imaging procedure atenuates morphine-induced analgesia in mice. Life Sciences, Vol. 37, pp. 1507-1514, 1985.

20. Pavlicek, ., Geisinger, M., Castle, L., Borkowski, G. P., Meaney, T.F., Bream, B.L. et Gallagher, J.H., The effects of nuclear magnetic resonance on patients with cardiac pacemakers. Radiology. Vol. 147, pp. 149-153, April 1983.

21. Prasad, N., Bushang, S.C., Thornby, J.I., Bryan, R.N., Hazlewood, C.F. et Harrell, J.E., Effect of nuclear magnetic resonance on chromosomes of mouse bone marrow cells. Mag.Res. Imag., Vol. 2, pp. 37-39, 1984.

22. Recommendations on preventing health risks caused by the magnetic and high frequency electromagnetic fields produced in NMR tomography and in vivo NMR spectroscopy. Bundes ges undheitsblatt, Federal Republic of Germany, Vol. 27, No. 3, pp. 92-96, 1984 (in German).

23. Recommandations visant la protection des malades et du personnel contre les dangers que peut comporter l'imagerie par RMN. Publication 85-DHM-124 de la Direction de l'hygiène du milieu, Santé et Bien-être social Canada.

24. Saunders, R.D. et Orr, J.S., Biologic effects of NMR. In Nuclear Magnetic REsonance, NMR, Imaging. Partain, C.L., James, A.E., Rollo, F.D. et Price, R.R. (Eds.), .B. Saunders Co., Philadelphia, 1983, pp. 383-396.

25. Schwartz, R.D. et Smith, H., Safety aspects of NMR clinical-imaging. Brit. Med. Bull., Vol. 40,pp. 148-154, 1984.

26. Schwartz, J.L. et Crooks, L.E., NMR imaging produces no observable mutations and cytotoxicity in mammalian cells. Am. J. Roentgenology, Vol. 139, pp. 583-585, 1982.

27. Stuchly, M.A., Human exposure to static and time-varying magnetic fields, Health Physics, Vol. 51, pp. 215-225, 1986.

28. Tenforde, T.S., Biological effects of high DC magnetic fields. Report No. LBL-12954, Lawrence Berkeley Laboratory, University of California, 1981.

29. Tenforde, T.S., Interaction of time-varying ELF magnetic fields with living matter. In Biological Effects of Electromagnetic Fields. Polk, C. et Postow, E. (Eds.), CRC Press, Boca Raton, FL, 1986.

30. Tenforde, T.S. et Budinger, T.F., Biological effects and physical safety aspects of NMR imaging and in vivo spectroscopy. American Assoc. Physicist in Medicine Summer School on NMR In Medicine, 1985.

31. Thomas, A. et Morris, P.G., The effects of NMR exposure on living organisms. I - A microbial assay. Brit. J. Radiol., Vol. 54, pp. 615-621, 1981.

32. Vannier, N. ., Nuclear magnetic resonance imaging. Post - graduate Med., Vol. 76, No. 5, pp. 159-170, 1984.

33. illis, R.J. et Brooks, .M., Potential hazards of NMR imag - ing, no evidence of the possible effects of static and changing magnetic fields on cardiac function of the rat and guinea pig. Mag. Res. Imag., Vol. 2, pp. 89-95, 1984.

34. olff, S., Crooks, L.E., Brown, P., Howard, R. et Painter, R.B., Tests for DNA and chromosomal damage induced by nuclear magnetic resonance imaging. Radiology, Vol. 136, pp. 707-710, 1980.